



**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(ART. 50 comma 1 lett. e art. 2 Allegato II.1 d.lgs. 36/2023)**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura meglio specificata alla lettera B) del presente avviso.

Pertanto, al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze di questa Azienda, ritiene opportuno svolgere, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) e art. 2 Allegato II.1 d.lgs. 36/2023, una indagine di mercato relativa ai beni di cui alla successiva **lettera B)**.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno finalità esclusivamente esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nella sezione relativa ai bandi di gara e sulla piattaforma SATER **si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.**

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso non comporta per l'AOU di Modena alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni/servizi oggetto dell'avviso.

I contributi (di natura tecnica o economica) non dovranno costituire un'anticipazione di offerta.

La documentazione raccolta potrà essere utilizzata per la predisposizione degli atti della successiva eventuale procedura di gara, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Per tale motivo, l'AOU di Modena potrà comunicare agli altri candidati e offerenti, nell'ambito della eventuale successiva gara d'appalto, le informazioni pertinenti scambiate nel corso della consultazione di mercato.

Ciò premesso, si invita a non inviare informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali ovvero ad inviare motivata e comprovata dichiarazione per la parte delle informazioni e/o della documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione.

Per l'espletamento dell'indagine questa Amministrazione si avvarrà, ai sensi dell'art. 25 d.lgs. 36/2023, della Piattaforma di approvvigionamento digitale denominata "Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna" (in seguito: **SATER**), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

A) REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata successivamente), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione della manifestazione di interesse, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Qualora venisse successivamente avviata una procedura di gara o di affidamento, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena inviterà a formulare offerta **tutti gli operatori economici** che avranno **manifestato il proprio interesse mediante l'invio della documentazione richiesta alla lettera C), entro il termine indicato nella lettera D) e che risulteranno iscritti al SATER nella classe merceologica indicata alla successiva lettera B).**

B) ELENCO FORNITURE e SPECIFICHE TECNICHE RICHIESTE

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'acquisizione di **Sistemi di Stent periferici con pallone espandibile ricoperto di PTFE, CoCr L605.**

REQUISITI TECNICI MINIMI E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI

Il sistema di stent periferico espandibile con palloncino rivestito in PTFE deve essere costituito da una lega di cromo cobalto L605 completamente ricoperta da un materiale polimerico biocompatibile; politetrafluoroetilene espanso (ePTFE).

Lo stent deve essere montato su un sistema di rilascio che consenta il suo impianto nell'area della lesione da trattare attraverso l'espansione del palloncino.

Lo stent deve presentare caratteristiche di elevata flessibilità e capacità di post-espansione maggiore o uguale a 2 mm.

Il design deve essere a celle aperte con link alternati e progettato per evitare il contatto tra maglie. Devono essere presenti marker radiopachi per facilitarne l'impianto e la post-dilatazione.

Il sistema di rilascio dello stent deve essere un palloncino con catetere a doppio lume (un lume da utilizzare per il passaggio del filoguida consentendo la navigazione del catetere nell'area di trattamento, l'altro lume deve presentare un canale di gonfiaggio che permetterà l'ingresso del mezzo di contrasto per gonfiare il palloncino.

Presenza di un connettore luer-lock all'estremità prossimale del catetere, dotato di due porte di ingresso di cui una per il gonfiaggio del palloncino e l'altra per il passaggio del filo guida.

Possibilità di fornire il pallone in diverse lunghezze e diametri.

Tutta la superficie del catetere deve essere ricoperta da un rivestimento lubrificante in silicone per ridurre al minimo l'attrito.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di stent espandibile con palloncino rivestito in PTFE deve poter essere usato in pazienti con malattia arteriosa periferica.

Deve poter essere utilizzato per:

- Ripristinare lesioni aterosclerotiche sulle arterie iliache comuni ed esterne e sulle arterie renali;
- Il trattamento di aneurismi, perforazioni, rotture e fistole acute.

MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Cobalto Cromo L605, PTFE, Nylon, Pebax.

Prodotto LATEX FREE/FTALATI FREE

DIMENSIONI

Lunghezza utile del catetere: 80 cm oppure 140 cm

Profilo d'ingresso: 0,037 " (0,94 mm)

Profilo di attraversamento (Crossing Profile):

Ø 5-7 mm e Ø 8 mm): 0,087 2,2 mm, 22000micron); 6F

Ø 8 mm (lung. 27mm) e Ø 9-10 mm: 0,102" 2,6mm, 26000micron); 7F

Capacità post-espansione:

Stent Ø 5-8 mm: fino a 10 mm

Stent Ø 9-10 mm: fino a 12 mm

STERILIZZAZIONE

Il prodotto deve essere monouso e sterile.

Metodo di sterilizzazione a Ossido di etilene.

CERTIFICAZIONI

Conformità alla normativa vigente EN ISO e UNI EN.

Residui di ETO conformi ai limiti stabiliti dalla norma EN-ISO10993 e inferiori al livello di 30µg/dispositivo.

Per partecipare alla presente indagine di mercato, la Ditta dovrà essere iscritta al SATER nella seguente Classe merceologica di iscrizione:

P070402 – STENT VASCOLARI

CPV: 33184200-5 "Protesi Vascolari"

Codice NUTS luogo di consegna ITH54

Durata presunta contratto: ANNI 2

C) DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE OBBLIGATORIAMENTE

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la seguente documentazione tecnica:

1) Manifestazione di interesse, redatta su carta intestata della ditta;

2) Autocertificazione possesso dei requisiti di partecipazione e assenza di cause di esclusione (art. 94 del d.lgs. 36/2023);

3) Relazione Tecnica in cui vengano illustrate IN MANIERA **DETTAGLIATA** le caratteristiche tecniche definite alla lettera B del presente documento (a sostegno della Relazione tecnica l'O.E. **deve** allegare **schede tecniche**, tutte le **certificazioni** ISO e CE relative ai dispositivi offerti e **materiale illustrativo**).

Si ricorda che possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete, parziali, pervenute oltre il termine o attraverso canali diversi rispetto alla piattaforma SATER.

D) TERMINI

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti con firma digitale, dovranno essere trasmessi **ESCLUSIVAMENTE** attraverso la piattaforma SATER entro e non oltre il

07 novembre 2025 ore 12:00

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Attenzione: Tutti i quesiti e/o richieste di informazioni e chiarimenti relativi al presente avviso dovranno obbligatoriamente ed esclusivamente essere presentati sulla piattaforma SATER nei termini previsti. Non sono ammesse altre modalità.

RUP della procedura: sig.ra Daniela GOLDONI

Referente Amministrativa: dott.ssa Roberta CAVINA (cavina.roberta@aou.mo.it)

La Responsabile dell'Ufficio Acquisti e Magazzino
Servizio Unico Acquisti e Logistica
sig.ra Daniela Goldoni

